製品安全データシート

1.化学物質等及び会社情報

化学物質等の名称：ヒストファイン　ALK　iAEP® キット
製品コード：427071 (20 テスト)
会社名：株式会社ニチレイバイオサイエンス
住所：〒104-8402　東京都中央区築地六丁目 19-20
電話番号：03-3248-2207
緊急時の電話番号: 03-3248-2207
FAX 番号：03-3248-2243
推奨用途及び使用上の制限： 体外診断薬。使用上の制限：食品を汚染したり、健康に損害を与えたりする可能性のある用途に使用しないこと。

2.危険有害性の要約

GHS 分類：

物理化学的危険性	火薬類	分類対象外
	可燃性・引火性ガス	分類対象外
	可燃性・引火性エアゾール	分類対象外
	可燃性・酸化性ガス類	分類対象外
	高圧ガス	分類対象外
	液化ガス	分類対象外
	引火性液体	区分外
	引火性固体	分類対象外
	自然発火性液体	分類対象外
	自然発火性固体	分類対象外
	水反応可燃性化学品	区分外
	酸化性液体	区分外
	酸化性固体	分類対象外
	有機過酸化物	分類対象外
	自己発熱性化学品	分類対象外
	金属腐食性物質	区分外
健康に対する有害性	急性毒性（経口）	分類できない
	急性毒性（経皮）	分類できない
	急性毒性（吸入：気体）	分類できない
	急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない
	急性毒性（吸入：粉じん及びミスト）	分類できない
	皮膚腐食性／刺激性	区分 3
	眼に対する重篤な損傷／眼刺激性	区分 2B
	呼吸器感作性	分類できない
	皮膚感作性	分類できない
	生殖細胞変異原性	分類できない
	発がん性	分類できない
	生殖毒性	区分 1B
	特定標的臓器／全身毒性（単回ばく露）	区分 1（中枢神経系、腎臓、心臓、呼吸器）

	特定標的臓器／全身毒性（反復ばく露）	区分 1（中枢神経系、呼吸器、心臓）
	吸引性呼吸器有害性	分類できない
環境に対する有害性	水生環境急性有害性	区分外
	水生環境慢性有害性	区分外
	オゾン層への有害性	分類できない
上記で記載がない危険有害性は、分類対象外か分類できない。		

GHS ラベル要素：	
シンボル	
注意喚起語	危険
危険有害性情報	H316：軽度の皮膚刺激。 H320：眼刺激。 H360：生殖能または胎児への悪影響のおそれ。 H370：臓器（中枢神経系、腎臓、心臓、呼吸器）の障害。 H372：長期にわたる、または反復暴露により臓器（中枢神経系、呼吸器、心臓）の障害。
注意書き：	
【予防策】	P201：使用前に取扱説明書を入手すること。 P202：すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。 P260：粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。 P264：取り扱い後はよく手を洗うこと。 P270：この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。 P273：環境への放出を避けること。 P281：指定された個人用保護具を使用すること。
【対　応】	P332+P313：皮膚刺激が生じた場合、医師の診断 /手当てを受けること。 P305+P351+P338：眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。 P337+P313：眼の刺激が続く場合は、医師の診断 /手当てを受けること。 P308+P313：暴露または暴露の懸念がある場合：医師の診断/手当を受けること。 P321：特別な処置が必要である。 P314：気分が悪い時は、医師の診断/手当を受けること。
【保　管】	P405：施錠して保管すること。
【廃　棄】	P501：内容物/容器を、国際/国/都道府県/市町村の規則（明示する）に従って廃棄すること。

3. 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区別	混合物

(1) ALK 抗原賦活化液 A 液

成分	含有量(%)	化学式	CAS No.
エチレンジアミン四酢酸	0.30	$C_{10}H_{16}N_2O_8$	60-00-4
アジ化ナトリウム	0.10	NaN_3	26628-22-8
塩類水溶液	99.60	—	—

(2) ALK 抗原賦活化液 B 液

成分	含有量(%)	化学式	CAS No.
エチレングリコール	30.00	$C_2H_6O_2$	107-21-1
トライトン X-100 （Triton X-100）	1.00	$(C_2H_4O)_nC_{14}H_{22}O$	9002-93-1
その他水溶液	69.00	—	—

(3) ブロッキング試薬

成分	含有量(%)	化学式	CAS No.
過酸化水素	3.00	H_2O_2	7722-84-1
精製水	97.00	H_2O	7732-18-5

(4) 第一抗体、(5) 陰性コントロール、(6) ブリッジ試薬

成分	含有量(%)	化学式	CAS No.
アジ化ナトリウム	0.1	N_3Na	26628-22-8
タンパク質水溶液	99.90	--	--

(7) ペルオキシダーゼ標識エンパワー試薬
非危険物

(8) 発色基質

成分	含有量(%)	化学式	CAS No.
DAB	2.50	3,3′ -Diaminobenzidine hydrochloride	7411-49-6
塩類水溶液	97.50	—	—

(9) 基質緩衝液

成分	含有量(%)	化学式	CAS No.
ポリオキシエチレンドデシルエーテル	33.00	$(C_2H_4O)_nC_{12}H_{26}O$	9002-92-0
塩類水溶液	67.00	—	—

(10) 発色試薬

成分	含有量(%)	化学式	CAS No.
過酸化水素	0.60	H_2O_2	7722-84-1
精製水	99.40	H_2O	7732-18-5

付属品(1) PBS(粉末)
非危険物

付属品(2) PBS(×10)、付属品(3) 基質溶液用ボトル

同梱していません

4.応急措置

吸入した場合	呼吸が困難な場合には、空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。気分が悪い時は、医師の診断/手当を受けること。
皮膚に付着した場合	直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと /取り除くこと。皮膚を流水/シャワーで洗うこと。 汚染した衣類は再使用する場合には洗濯すること。皮膚刺激が生じた場合、医師の診断/手当てを受けること。
目に入った場合	眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタク レンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後 洗浄を続けること。眼の刺激が続 場合は、医師の診断 /手当てを受けること。
飲み込んだ場合	口をすすぐこと。無理に吐かせることを避ける。意識不明者にはいかなる食べ物も提供しない。気分が悪い時は、医師の診断/手当を受けること。
予想される急性症状及び遅発性症状	急性症状：軽度の皮膚刺激。眼刺激。本製品の高濃度蒸気を吸入した場合、中枢神経係、腎臓、心臓や呼吸器に影響を与える。 遅発性症状：生殖能または胎児への悪影響のおそれ。長期にわたる、または反復暴露により臓器（中枢神経系、呼吸器、心臓）の障害。
応急措置をする者の保護	適切な保護具（保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面）を着用すること。
医師に対する特別注意事項	具体的な症状により処理すること。

5.火災時の措置

消火剤	この製品自体は、燃焼しない。周辺の状況に適した消化剤を使用する。現地の消防機関に問い合わせることを薦める。
特有の危険有害性	一般的に、特に危害のある製品ではありません。加熱して生成された蒸気は少し刺激があるかもしれません。
特定の消火方法	可燃性製品ではありません、参考のために以下の一般的な消火方法を挙げています。 ガスの供給を断つ。噴霧ノズル等で散水するなどにより周辺を冷却し延焼防止を図る。 風上から水を噴霧して容器を冷やしながら周囲の消火を行う。 周辺火災の場合は、容器を安全な場所に移動する。 関係者以外は安全な場所に避難させる。
消火を行う者の保護	消火作業の際は、風上から行い必ず保護具を着用し、皮膚への接触が想定される場合は、不浸透性の保護具及び手袋を着用する。消火作業を行う者は、空気呼吸器などの保護具を着用し、酸素欠乏および有害ガスから身をまもること。

6.漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具および緊急措置	関係者以外の立ち入りを禁止する。『８．ばく露防止及び保護措置』に記載の設備対策を行い、保護具を着用する。 危険でなければ漏出源を遮断し。漏出物に接触しない。
環境に対する注意事項	回収された廃棄物を排水溝、下水溝と河川など流水域に流入しないよう注意する。当地と関係国の法律に従う。
洗浄/収集などの除去方法	漏出物を砂やその他の非可燃物で拭き取り、漏出/流出を防止する。 拭き取り或いは乾燥する不活性物質に吸着させてから、適合な空容器に回収する。 大量の流出には盛土で囲って流出を防止する。
二次災害の防止策	排水溝、下水溝、地下室あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

7.取り扱い及び保管上の注意

取扱い	
技術的対策	『８．ばく露防止及び保護措置』に記載の設備対策を行い、保護具を着用する。
注意事項	
安全取扱い注意事項	使用前に使用説明書を入手すること。 すべての安全注意を読み理解するまで取扱わないこと。 接触、吸入又は飲み込まないこと。 空気中の濃度をばく露限度以下に保つために排気用の換気を行うこと。 取扱い後はよく手を洗うこと。 この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。 容器は転倒、転落等を防止する措置を講じ、粗暴な扱いをしない。
保管	
適切な保管条件	涼しい所/換気の良い場所/乾燥した場所で保管すること。日光の直射を避ける。施錠して保管すること。酸化剤から離して保管する。
混触危険物質	強酸化剤、強塩基。
適切な技術的対策	各容器に、製品に存在可能危険性や予防措置を示すラベルを貼り付けています。 倒壊や落下を防ぐために、あまりにも容器を積み重ねないでください。
容器包装材料	ステンレス容器の使用を薦める。

8.暴露防止及び保護措置

許容濃度:

成分名	**OSHA PEL-TWA**	**ACGIH TLV-TWA**	**日本産業衛生学会の 許容濃度**
エチレングリコール （CAS：107-21-1）	50ppm	100mg/m^3	設定されていない

設備対策	この物質を貯蔵ないし取扱う作業場には洗眼器と安全シャワーを設置すること。 ばく露を防止するため、装置の密閉化又は防爆タイプの局所排気装置を設置すること。
保護具	
呼吸器の保　具	高濃度の蒸気が発生する場所では、呼吸器保護具（送気マスク、空気呼吸器など）、眼の保護具（ゴーグル型）を着用すること。
手の保護具	不浸透性でありかつ丈夫な保護手袋。
眼の保護具	正常の取扱い条件において、特別な措置は必要がない。飛沫が飛ぶ場合には、保護眼鏡をかける。
皮膚及び身体の保護具	適切な保護具（不浸透性の防護手袋、防護靴）を着用すること。
衛生対策	休憩の前に、作業終了後は、手洗いを十分に行う。 加工による蒸気を吸入することを避ける。 皮膚や目への接触を避ける。

9.物理的及び化学的性質

物理的状態

形状	液体
色	無色　但し、④第一抗体：緑色、⑥ブリッジ試薬：赤紫色、⑦ペルオキシダーゼ標識エンパワー試薬：橙色、⑧発色基質：ピンクから紫色
臭い	無臭
pH	データなし
融点／凝固点	データなし
沸点、初留点及び沸騰範囲	データなし
引火点	データなし
自然発火温度	データなし
燃焼性（固体、ガス）	データなし
爆発範囲	データなし
蒸気圧	データなし
蒸気密度	データなし
蒸発速度（酢酸ブチル＝１）	データなし
比重（密度）	データなし
溶解度	水に溶けます
オクタノール・水分配係数	データなし
揮発性有機化合物（VOC）	データなし
分解温度	データなし
粘度	データなし

10.安定性及び反応性

安定性	通常の取扱い条件においては安定である。
危険有害反応可能性	強酸化剤、強塩基と反応する。
避けるべき条件	高温環境。日光の直射を避ける。
避けるべき材料	情報なし。
危険有害な分解生成物	加熱すると有害な蒸気を放出するかもしれません。

11.有害性情報

急性毒性：本製品の毒性データについて精確な測定と研究データが無い。 以下の毒性データは参考としてください。	
LD 50/LC50 半数致死量	
急性毒性（経口）	過酸化水素（CAS：7722-84-1）： 急性毒性（経口）LD50：311mg/kg (マウス) エチレングリコール（CAS：107-21-1）： 急性毒性（経口）LD50：4000-10200mg/kg (ラット) エチレンジアミン四酢酸（CAS：60-00-4）： 急性毒性（経口）LD50＞2000mg/kg (ラット) アジ化ナトリウム（CAS：26628-22-8）： 急性毒性（経口）LD50：45mg/kg (マウス) 製品分類：区分外。
急性毒性（経皮）	過酸化水素（CAS：7722-84-1）： 急性毒性（経皮）LD50：4060mg/kg (マウス) アジ化ナトリウム（CAS：26628-22-8）： 急性毒性（経皮）LD50：20mg/kg (ウサギ) エチレングリコール（CAS：107-21-1）： 急性毒性（経皮）LD50：10600mg/kg (ラット) 全体的な製品分類：区分外。

急性毒性（吸入）	過酸化水素（CAS：7722-84-1）： 急性毒性（吸入）LD50：1438ppm (マウス)
皮膚腐食性/刺激性	過酸化水素（CAS：7722-84-1）：区分 1A-1C エチレングリコール（CAS：107-21-1）：区分 3 アジ化ナトリウム（CAS：26628-22-8）：区分 1 製品分類：区分 3。
眼損傷/刺激性	過酸化水素（CAS：7722-84-1）：区分 1 エチレングリコール（CAS：107-21-1）：区分 2B トライトン X-100（CAS：9002-93-1）：区分 2A エチレンジアミン四酢酸（CAS：60-00-4）：区分 2B アジ化ナトリウム（CAS：26628-22-8）：区分 1 製品分類：区分 2B。
呼吸器感作性	分類できない。
皮膚感作性	分類できない。
生殖細胞変異原性	分類できない。
発がん性	分類できない。
生殖毒性	過酸化水素（CAS：7722-84-1）：区分 2 エチレングリコール（CAS：107-21-1）：区分 1B エチレンジアミン四酢酸（CAS：60-00-4）：区分 2 製品分類：区分 1B。
特定標的臓器毒性（単回）	過酸化水素（CAS：7722-84-1）： 区分 1（呼吸器・中枢神経系） エチレングリコール（CAS：107-21-1）： 区分 1(中枢神経系、腎臓、心臓、呼吸器) アジ化ナトリウム（CAS：26628-22-8）： 区分 1(心血管系、肺、中枢神経系、全身毒性) 製品分類：区分 1（中枢神経系、腎臓、心臓、呼吸器）。
特定標的臓器毒性（反復）	過酸化水素（CAS：7722-84-1）： 区分 1（肺），区分 2（血液) エチレングリコール（CAS：107-21-1）： 区分 1(中枢神経系、呼吸器、心臓) エチレンジアミン四酢酸（CAS：60-00-4）： 区分 1(腎臓) アジ化ナトリウム（CAS：26628-22-8）： 区分 1(中枢神経系、心血管系) 区分 2(肺) 製品分類：区分 1（中枢神経系、呼吸器、心臓）。
吸引性呼吸器有害性	分類できない。

12.環境影響情報

移動性	本製品は液体なので、土の中で移動することができる。
残留性／分解性	混合物としての情報なし。
生体蓄積性	混合物としての情報なし。
生態毒性	混合物としての情報なし。下記は各成分の参照データである。 過酸化水素（CAS: 7722-84-1）: 甲殻類（ミジンコ）の 48 時間 EC50=2.4mg/L（EU-RAR、2003） トライトン X-100（CAS：9002-93-1）： 魚類 (ブルーギル) の 96 時間 LC50 = 3 mg/L (ECETOC TR91, 2003) エチレンジアミン四酢酸（CAS：60-00-4）： 魚類（ブルーギル）の 96 時間 LC50 = 41 mg/L(EU-RAR,　2005 他)

	アジ化ナトリウム（CAS：26628-22-8）： 藻類（三日月藻）での 96 時間 ErC50=348μg/L（AQUIRE,2010）

13.廃棄上の注意

残余廃棄物	廃棄の前に、可能な限り無害化、安定化及び中和等の処理を行って危険有害性のレベルを低い状態にする。 廃棄においては、関連法規ならびに地方自治体の基準に従うこと。 認定を受けている産業廃棄物処理業者に委託して処理する。 廃棄物の処理を依託する場合、処理業者等に危険性、有害性を十分告知の上、処理を委託する。
汚染容器及び包装	容器は清浄にしてリサイクルするか、関連法規並びに地方自治体の基準に従って適切な処分を行う。 空容器を廃棄する場合は、内容物を完全に除去すること。

14.輸送上の注意

国際規制	
海上規制情報/航空規制情報	
UN No.	非該当。
Proper Shipping Name	非該当。
Class	非該当。
Packing Group	非該当。
Marine Pollutant	非該当。
Pictogram	非該当。
国内規制 下記、輸送に関する国内法規制に該当するので、各法の規定に従った容器、積載方法により輸送する。	
国連分類	非該当。
国連番号	非該当。
品名	非該当。
容器等級	非該当。
陸上輸送　消防法	非該当。
海上輸送　船舶安全法	非該当。
航空輸送　航空法	非該当。
緊急時応急措置指針番号	非該当。
特別の安全対策	輸送前に包装に破損が無いか、良く密封できているかを検査する；輸送過程において、包装に破損が無く、貨物が落ちないよう確保する；消防用と漏出処理用の関連設備を配備する；混触危険物質との共同輸送を禁止する。

15.適用法令

消防法	該当しない。
労働安全衛生法	
名称等を通知すべき危険物及び有害物	エチレングリコール（CAS：107-21-1）：政令第 18 条の 2 別表第 9 の 75。 対象となる範囲（重量%）：≥0.1
名称等を表示すべき危険物及び有害物：	過酸化水素（CAS：7722-84-1）：政令第 18 条の 2 別表第 6 の 2 対象となる範囲（重量%）：≥1
毒劇物取締法	その法規の判定基準により、その製品はその法規での毒物や劇物に該当しない。
化学物質排出把握管理促進法	第一種指定化学物質：ポリオキシエチレンドデシルエーテル(CAS:9002-92-0)、

（PRTR 法）	エチレングリコール（CAS :107-21-1）、トライトン X-100（CAS :9002-93-1）、エチレンジアミン四酢酸（CAS：60-00-4）、アジ化ナトリウム（CAS：26628-22-8）の内、エチレンジアミン四酢酸（CAS：60-00-4）、アジ化ナトリウム（CAS：26628-22-8）は 1%未満のため適用外 第二種指定化学物質：この製品に第二種指定化学物質が含まれません。
官報公示整理番号（化審法安衛法）	エチレンジアミン四酢酸(2-1263)、アジ化ナトリウム(1-482)、エチレングリコール(2-230)、過酸化水素(1-419)、ポリオキシエチレンドデシルエーテル(7-97)
水質汚濁防止法	データなし。
下水道法	データなし。
大気汚染防止法	データなし。
海洋汚染防止法	環境への放出を避けること。
廃棄物の処理及び清掃に関する法律	産業廃棄物規制（拡散、流出の禁止）。
国際法規	
リスクフレーズ及びセーフティフレーズ（67/548/EEC 付録Ｉ）	エチレングリコール（CAS：107-21-1）：R22；S(2-) 過酸化水素（CAS: 7722-84-1）R5-8-20/22-35；S(1/2-)17-26-28-36/37/39-45 アジ化ナトリウム（CAS：26628-22-8）：R28-32-50/53；S(1/2-)28-45-60-61 エチレンジアミン四酢酸（CAS：60-00-4）：R36；S(2-)26
米国有害物質規制法(TSCA 在庫品目)	すべての成分は該当物質リストに入っている。
米国大気浄化法	当製品はクラスＩのオゾン層破壊物質を一切含んでいません。 当製品はクラスⅡのオゾン層破壊物質を一切含んでいません。
米国水質浄化法	当該製品の中のエチレングリコール（CAS :107-21-1）及びアジ化ナトリウム（CAS：26628-22-8）は、当該法規における有害物質リストに記載される。 当製品は CWA に記入される優先的汚染物質を一切含んでいません。 当製品は CWA に記入される有毒物質を一切含んでいません。
発がん性関連法令	当該製品が NTP、ACGIH、IARC などの機関に発がん物質として記載されない。

16.その他の情報

引用文献	1. GHS 技術書類（第四版及び第五版） 2. JIS Z 7253-2012 3. JIS Z 7250-2010 4. 労働安全衛生法 5. 毒物及び劇物取締法 6. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 7. 消防法 8. 化学物質管理促進法（PRTR）
当該物質安全データシートの最新修訂日付	2014-10-24
SDS 版	2

製品安全データシートは、危険有害な化学製品について、安全な取扱いを確保するための参考情報として取り扱う事業者に提供されるものです。
記載内容は、現時点で入手できる資料、情報、データに基づいて作成しておりますが、情報の正確さ、安全を保障するものではありません。
また、注意事項は通常の取扱いを対象としたものであり、特別な取扱いをする場合には、新たに用途、用法に適した安全対策を講じた上での取扱いが必要です。
全ての化学品については、未知の有害性があり得ます。取扱いには細心の注意が必要です。
本品の適正なる使用については、使用者各位の責任に於いて行ってください。

********************************終わり********************************